

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Anexo III

#### Modelo de Agenda – Insumos Farmacêuticos

<b>Segunda – Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>8 – 8:30</b>	Reunião da equipe inspetora
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião de Abertura na empresa;</li><li>• Gerenciamento da documentação;</li><li>• Controle de Mudanças (POP e registros);</li><li>• Plano Mestre de Validação.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descrição dos insumos fabricados nas plantas e explicações sobre o fluxo de pessoas e materiais;</li><li>• Recebimento e amostragem de materiais (POP e registros);</li><li>• Inspeção nas instalações: Almoxarifados, Produção e Sistema de tratamento de efluentes. Procedimentos operacionais padrão associados.</li></ul>
<b>Terça - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema de água (instalações, procedimentos e monitoramento);</li><li>• Sistema de ar (instalações, procedimentos e monitoramento);</li><li>• Qualificação de fornecedores;</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de manutenção e calibração de equipamentos da produção;</li><li>• Programa de treinamento;</li><li>• Autoinspeção;</li><li>• Recolhimento (POP e Relação de Produtos Recolhidos);</li><li>• Reclamação de Clientes (POP e gerenciamento);</li><li>• Devoluções.</li></ul>
<b>Quarta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisão Anual de Produto;</li><li>• Procedimento para liberação de lotes;</li><li>• Análises de Fórmulas-Padrão e Ordens de Produção;</li><li>• Validação de Processo.</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validação de limpeza;</li><li>• Investigação de desvios de qualidade;</li><li>• Procedimentos de recuperação, reprocesso e retrabalho;</li></ul>

**LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA**

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validação de sistemas computadorizados.</li></ul>
<b>Quinta - Feira</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>9:00 – 12:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção nas instalações: Controle de Qualidade, Área de Retenção, câmaras climáticas e sistema de tratamento de água;</li><li>• Procedimentos do controle de qualidade (a escolher).</li></ul>
<b>Intervalo</b>	Almoço
<b>14:00 – 18:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Especificações para matérias-primas e materiais de embalagem;</li><li>• Dossiês Analíticos;</li><li>• Validação de metodologia analítica;</li><li>• Programa de manutenção e calibração de equipamentos do controle de qualidade;</li><li>• Investigação de resultados fora de especificação (OOS);</li><li>• Estudos de Estabilidade.</li></ul>
<b>Sexta - Feira</b>	
<b>09:00 - 17:00</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Finalização do Relatório;</li><li>• Entrega do Relatório.</li></ul>